*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 61 del 14 marzo 2014 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 14 marzo 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

**N. 22**

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti vari relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

# S O M M A R I O

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO


Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sedipanto». (14A01796) . . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kytril». (14A01797). . . . . . . . . *Pag.* 2

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Farvicett». (14A01798) . . . . . . *Pag.* 2

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fertifol». (14A01799) . . . . . . . *Pag.* 3

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clonidina Cloridrato Bioindustria L.I.M.». (14A01800). . . . . . . . . . *Pag.* 3

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Zydus France». (14A01801) . . . . . . . . . *Pag.* 4

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Hexal». (14A01802) *Pag.* 5

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stromalidan». (14A01803). . . . *Pag.* 6

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zantipres». (14A01804) . . . . . . *Pag.* 6

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bifril». (14A01805) . . . . . . . . . *Pag.* 7

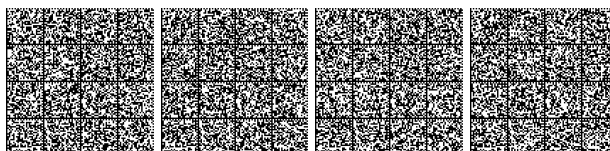
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Teva» (14A01806) . . . . . . . . . *Pag.* 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zopiclone EG» (14A01807). . . *Pag.* 11

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Mylan Generics» (14A01808) . . . . . . . . . *Pag.* 11

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aliasint» (14A01809). . . . . . . . *Pag.* 11

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ventolin» (14A01810). . . . . . . . . . *Pag.* 13

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fixioneal» (14A01811). . . . . . . . . . *Pag.* 13

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zeldox» (14A01812). . . . . . . . . . *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accoleit» (14A01813). . . . . . . . . . *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobral» (14A01814) . . . . . . . . . . *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depamide» (14A01815) . . . . . . . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provera» (14A01816). . . . . . . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina Cloridrato Bioindustria L.I.M.». (14A01817) . . . . . . . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sulperazone» (14A01818) . . . . . . . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lantigen B» (14A01819) . . . . . . . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lomudal» (14A01820) . . . . . . . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lomudal» (14A01821) . . . . . . . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Hospira» (14A01822) . . . . . . . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics». (14A01823). . . . . . . . . . *Pag.* 19

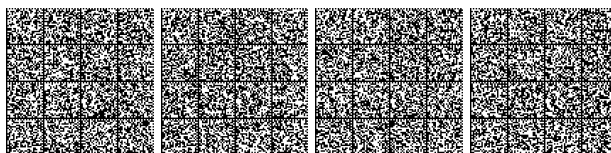
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhophylac» (14A01824). . . . . . . . . . *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amaryl» (14A01825) . . . . . . . . . . *Pag.* 20

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serekis» (14A01826) . . . . . . . . . . *Pag.* 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Teva» (14A01827) . . . . . . . . . . *Pag.* 21

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Sandoz». (14A01828) . . . . . . . . . . *Pag.* 22

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanil Sandoz». (14A01829) . . . . . . . . . . *Pag.* 22

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Sodico». (14A01830) . . . *Pag.* 23

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluoxetina Sandoz». (14A01831) . . . *Pag.* 23

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losahyp» (14A01832). . . . *Pag.* 23

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Securact» (14A01833) . . . *Pag.* 24

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo Sandoz». (14A01834). . . . *Pag.* 24

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Potassio Fosfato FKI». (14A01835) . . . *Pag.* 25

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcio e Magnesio Cloruro FKI». (14A01836) . . . *Pag.* 25

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sibelium». (14A01837) . . . *Pag.* 25

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topotecan Crinos». (14A01838) . . . *Pag.* 25

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Randum». (14A01839) . . . *Pag.* 26

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Hexal AG». (14A01840) . . . *Pag.* 26

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antalor». (14A01841). . . . *Pag.* 26

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octreotide Teva». (14A01842). . . . *Pag.* 26

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lipiodol Ultrafluido». (14A01843) . . . *Pag.* 27

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tyarena». (14A01844). . . . *Pag.* 27

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Pfizer». (14A01845). . . . *Pag.* 27

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina DOC». (14A01846) . . . *Pag.* 27

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimodipina Hexal». (14A01847) . . . *Pag.* 28

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica di mantenimento con glucosio FKI». (14A01848). . . . . . . . *Pag.* 28

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Ratiopharm». (14A01849) . . . . . . . . *Pag.* 28

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Ratiopharm Italia». (14A01850) . . . . . . . . *Pag.* 28

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Minias» (14A01851). . . . . . . . *Pag.* 29

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vigamox» (14A01852). . . . . . . . *Pag.* 29

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen» (14A01853). . . . . . . . *Pag.* 30

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Flixonase». (14A01854) . . . . . . . . *Pag.* 30

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina». (14A01855). . . . . . . . *Pag.* 31

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina». (14A01856). . . . . . . . *Pag.* 31

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin». (14A01857). . . . . . . . *Pag.* 32

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» (14A01858) . . . . . . . . *Pag.* 32

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Betadine» (14A01859) . . . . . . . . *Pag.* 33

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasminelle» (14A01860) . . . . . . . . *Pag.* 33

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon» (14A01861). . . . . . . . *Pag.* 33

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel» (14A01862) . . . . . . . . *Pag.* 34

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon» (14A01863). . . . . . . . *Pag.* 34

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fastum» (14A01864) . . . . . . . . *Pag.* 35

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil» (14A01865) . . . . . . . . *Pag.* 35

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» (14A01866) . . . . . . . . *Pag.* 35

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» (14A01867) . . . . . . . . *Pag.* 36

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» (14A01868) . . . . . . . . *Pag.* 36

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» (14A01869) . . . . . . . . *Pag.* 37

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» (14A01870) . . . . . . . . *Pag.* 37

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» (14A01871) . . . . . . . . *Pag.* 38

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» (14A01872) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 38

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin» (14A01873) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 39

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin» (14A01874) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 39

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neisvac-C». (14A01875) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 39

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iobenguano (131 I ) Cis Bio». (14A01876) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 40

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorodopa (18F) Cis Bio». (14A01877) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 40

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stamicis». (14A01878) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 40

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tekcis» (14A01879) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 40

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micorex». (14A01880) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 41

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fleiderina». (14A01881). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 41

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Losec», con conseguente modifica stampati. (14A01882) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 41

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risedronato DOC Generici», con conseguente modifica stampati. (14A01883) . . . . *Pag.* 41

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide Mylan Generics», con conseguente modifica stampati. (14A01884). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 42

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tora-Dol», con conseguente modifica stampati. (14A01885) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 43

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Folina», con conseguente modifica stampati. (14A01886) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 43

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sedipanto».

*Estratto determinazione V&A n. 349 del 17 febbraio 2014*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Sedipanto, nelle forme e confezioni: «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL e «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: KRKA, D.D. Novo mesto, con sede legale e domicilio fiscale in Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 042475018 (in base 10) 18J7JB (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 042475020 (in base 10) 18J7JD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio Attivo: 20 mg di pantoprazolo come pantoprazolo sodico sesquidrato.

Eccipienti: nucleo della compressa: mannitolo, crospovidone (tipo *B)*, sodio carbonato anidro, sorbitolo (E420), calcio stearato;

Film di rivestimento: ipromellosa, povidone, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilcrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, macrogol 6000, talco.

Produttore del principio attivo:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (siti Ločna e Notol), Slovenia;

Smilax Laboratories Limited, site #1, 12/A, Phase III, IDA-Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500055, India;

Smilax Laboratories Limited, site #2, Plot No. 70, JN Pharma city, E. Bonangi (V), Parawanda Vishakapatnam, Andhra Pradesh, 531021, India;

Produttore del prodotto finito: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (siti Locna e Notol)

Slovenia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti);

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven Germania (confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti);

Fiege Logistics Italia S.p.a, via Amendola, 1 (Loc. Loc. Caleppio), 20090-Settala Italia (confezionamento secondario);

Consilient Health (UK) Ltd, 500 Chiswick High Road, London W45RG Regno Unito (produzione).

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad es. pirosi, rigurgito gastrico) negli adulti.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 042475018 (in base 10) 18J7JB (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 042475020 (in base 10) 18J7JD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 042475018 (in base 10) 18J7JB (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 042475020 (in base 10) 18J7JD (in base 32)

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottem peranza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01796**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kytril».**

*Estratto determinazione V&A n. 350 del 17 febbraio 2014*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Kytril, nelle forme e confezioni:

«3 mg /3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro da 3 ml;

«1 mg /1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro da 1 ml;

«1 mg compressa rivestita con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

«2 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/AL.

In aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a., piazza Durante n. 11 cap. 20131 Milano, Codice fiscale n. 00747170157.

Confezioni:

«3 mg /3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 028093173 (in base 10) 0UTBRP (in base 32);

«1 mg /1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 028093185 (in base 10) 0UTBS1 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: ciascun ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: 1 mg di granisetron (in forma di cloridrato).

Confezioni:

«1 mg compressa rivestita con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 028093197 (in base 10) 0UTBSF (in base 32);

« 2 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 028093209 (in base 10) 0UTBST (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: 1 mg di granisetron (in forma di cloridrato), 2 mg di granisetron (in forma di cloridrato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«3 mg /3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro da 3 ml – A.I.C. n. 028093173 (in base 10) 0UTBRP (in base 32);

«1 mg /1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro da 1 ml – A.I.C. n. 028093185 (in base 10) 0UTBS1 (in base 32);

«1 mg compressa rivestita con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 028093197 (in base 10) 0UTBSF (in base 32);

«2 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 028093209 (in base 10) 0UTBST (in base 32);

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezioni:

«3 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 028093173 (in base 10) 0UTBRP (in base 32);

«1 mg /1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 028093185 (in base 10) 0UTBS1 (in base 32);

«1 mg compressa rivestita con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 028093197 (in base 10) 0UTBSF (in base 32);

«2 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 028093209 (in base 10) 0UTBST (in base 32);

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Aggiornamento del fascicolo di qualità*

È autorizzato l'aggiornamento del modulo di qualità (modulo 3) con contestuale armonizzazione delle confezioni del medicinale.

*Stampati*

È autorizzata la modifica degli stampati: le sezioni: 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.7, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 8 e 9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

Confezioni:

«3 mg /3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala in vetro da 3 ml - A.I.C. n. 028093019 (in base 10) 0UTBLV (in base 32);

«1 mg /1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 028093060 (in base 10) 0UTBN4 (in base 32);

«3 mg /3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro da 3 ml -A.I.C. n. 028093173 (in base 10) 0UTBRP (in base 32);

«1 mg /1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 028093185 (in base 10) 0UTBS1 (in base 32).

È autorizzata la modifica degli stampati: le sezioni: 2, 4.3, 4.4, 6.1, 6.4, 6.5, 8 e 9, del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

Confezioni:

«2 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 028093084 (in base 10) 0UTBNW (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 028093021 (in base 10) 0UTBLX (in base 32);

«2 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL - A.I.C. n. 028093072 (in base 10) 0UTBNJ (in base 32);

«1 mg compressa rivestita con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 028093197 (in base 10) 0UTBSF (in base 32);

«2 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 028093209 (in base 10) 0UTBST (in base 32).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01797**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Farvicett».**

*Estratto determinazione V&A n. 351 del 17 febbraio 2014*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «FARVICETT», anche nella forma e confezione: «0,015% + 0,15% soluzione cutanea» 10 buste 25 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Nuova Farmec S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Flemming, 7, 37026 - Pescantina (VR) Fraz. Settimo - Verona (VR), Codice fiscale n. 00133360081.

Confezione: «0,015% + 0,15% soluzione cutanea» 10 buste 25 ml - A.I.C. n. 032644080 (in base 10) 0Z46ZJ (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione cutanea.

Composizione: 100 g di soluzione cutanea contengono:

Principio Attivo: Clorexidina gluconato 0,015 g; Cetrimide 0,15 g

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «0,015% + 0,15% soluzione cutanea» 10 buste 25 ml – A.I.C. n. 032644080.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «0,015% + 0,15% soluzione cutanea» 10 buste 25 ml – A.I.C. n. 032644080 SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01798**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fertifol».

*Estratto determinazione V&A n. 352 del 17 febbraio 2014*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «FERTIFOL», anche nella forma e confezione: «400 microgrammi compresse» 120 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: EFFIK ITALIA S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via A. Lincoln, 7/A, 20092 - Cinisello Balsamo - Milano (MI) Italia, Codice fiscale n. 03151350968.

Confezione: «400 microgrammi compresse» 120 compresse – A.I.C. n. 036346029 (in base 10) 12P65F (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse

Composizione: Una compressa da 400 mcg contiene:

Principio Attivo: Acido Folico 400 mcg

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 036346029 - «400 microgrammi compresse» 120 compresse.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «400 microgrammi compresse» 120 compresse – A.I.C. n. 036346029 RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01799**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clonidina Cloridrato Bioindustria L.I.M.».

*Estratto determinazione V&A n. 353 del 17 febbraio 2014*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M.», nella forma e confezione: «150 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

Titolare A.I.C.: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali - S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via De Ambrosiis, 2, 15067 - Novi Ligure - Alessandria (AL) Italia, Codice Fiscale 01679130060.

Confezione: «150 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 042418018 (in base 10) 18GHV2 (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: PCAS Finland Oy Messukentänkatu 8, FIN-20210 TURKU FINLAND

Produttore del prodotto finito: BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.a. stabilimento sito in NOVI LIGURE (AL), via De Ambrosiis 2 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: Una fiala contiene:

Principio attivo: Clonidina Cloridrato 150 microgrammi

Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg; Acido cloridrico 37% (regolatore di *pH)* in quantità compresa tra 4 pH e 7 pH; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml;

Indicazioni terapeutiche: crisi ipertensive e casi di ipertensione in cui sussiste un'impossibilità temporanea alla somministrazione orale o questa non si dimostra abbastanza efficace. La via parenterale è riservata ai casi ospedalizzati.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «150 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml A.I.C. n. 042418018.

*Classe di rimborsabilità*

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «150 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml – A.I.C. n. 042418018 - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01800**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Zydus France».

*Estratto determinazione V&A n. 354 del 17 febbraio 2014*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ETORICOXIB ZYDUS FRANCE", nelle forme e confezioni: "30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL; "60 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL; "90 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL e "120 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Zydus France, con sede legale e domicilio fiscale in Nanterre - Francia, Zac Des Hautes Patures, Cap 92000, Francia (FR).

Confezione: "30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 042146011 (in base 10) 18666V (in base 32)

Confezione: "60 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 042146023 (in base 10) 186677 (in base 32)

Confezione: "90 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 042146035 (in base 10) 18667M (in base 32)

Confezione: "120 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 042146047 (in base 10) 18667Z (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Cadila Healthcare Limited - 5/1-B, G.I.D.C Industrial Estate, Ankleshwar 393002, Gujarat-India;

Produttori del prodotto finito: Cadila Healthcare Limited - Sarkhej-Bavla N.H. No. 8 A, Moraiya, Tal. Sanand Ahmedabad, 382 210-India (produzione, confezionamento primario e secondario); Quali Controle 29, rue Paul Vaillant Couturier,60110 Meru-Francia e Centre Specialités Pharmaceutiques Z.A.C. des Suzots, 35 rue de la chapelle, 63450 Saint Amant Tallende-Francia (controllo lotti); Zydus France_ZAC des hautes pâtures 25, rue des peupliers, 92752 Nanterre-Francia (rilascio lotti);

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo:

Ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di etoricoxib

Ogni compressa rivestita con film contiene 60 mg di etoricoxib

Ogni compressa rivestita con film contiene 90 mg di etoricoxib

Ogni compressa rivestita con film contiene 120 mg di etoricoxib

Eccipienti: nucleo delle compresse: Sodio laurilsolfato; Cellulosa microcristallina; Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione; Calcio idrogeno fosfato (anidro); Croscarmellosa sodica; Silice colloidale anidra; Magnesio stearato.

Rivestimento delle compresse: Lattosio monoidrato; Triacetina; HPMC 2910/ipromellosa; Titanio diossido (E171)

In aggiunta, nelle compresse da 30mg, 60mg e 120mg:

Carminio d'indaco lacca (E132)

Ferro ossido (III) giallo (E172)

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

Per il trattamento a breve termine del dolore moderato associato alla chirurgia dentale.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente (vedere paragrafi 4.3, 4.4).

Etoricoxib Zydus France è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 16 anni.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 042146011 - "30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042146023 - "60 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042146035 - "90 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042146047 - "120 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 042146011 - "30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042146023 - "60 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042146035 - "90 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 042146047 - "120 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01801**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Hexal».

*Estratto determinazione V&A n. 355 del 17 febbraio 2014*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "CLOZAPINA HEXAL", anche nelle forme e confezioni: "25 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE; "100 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE; "25 mg compresse" 250 compresse in flacone HDPE e "100 mg compresse" 250 compresse in flacone HDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, Cap 21040, Italia, Codice Fiscale 01312320680.

Confezione: "25 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 036638435 (in base 10) 12Y3R3 (in base 32)

Confezione: "25 mg compresse" 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 036638450 (in base 10) 12Y3RL (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa da 25 mg contiene:

Principio Attivo: Clozapina 25 mg

Confezione: "100 mg compresse" 250 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 036638462 (in base 10) 12Y3RY (in base 32)

Confezione: "100 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE – A.I.C. n. 036638447 (in base 10) 12Y3RH (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa da 100 mg contiene:

Principio Attivo: Clozapina 100 mg

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 036638435 - "25 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 036638447 - "100 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 036638450 - "25 mg compresse" 250 compresse in flacone HDPE

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 036638462 - "100 mg compresse" 250 compresse in flacone HDPE

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 036638435 - "25 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 036638447 - "100 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 036638450 - "25 mg compresse" 250 compresse in flacone HDPE - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 036638462 - "100 mg compresse" 250 compresse in flacone HDPE - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti

da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01802**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stromalidan».

*Estratto determinazione V&A n. 356 del 17 febbraio 2014*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "STROMALIDAN", nella forma e confezione: "1,5 mg compresse" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, CAP 21040, Italia, Codice Fiscale 00795170158.

Confezione: "1,5 mg compresse" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042334019 (in base 10) 18CXU3 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Industriale Chimica S.r.l., via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese), Italia; Micron Technologies Limited, Crossways Boulevard, Crossways Darford, Kent, DA2 6QY Regno Unito (micronizzazione).

Produttore del prodotto finito: Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera - León, Spagna (produzione, confezionamento controllo e rilascio dei lotti); Laboratorios de análisis Dr.Echevarne, C/ Provenza 312 bajo 08037 Barcelona, Spagna (controllo dei lotti); BIOLAB, S.L., Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59, Colmenar Viejo, 28770 Madrid, Spagna (controllo dei lotti); Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia (rilascio dei lotti); Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania (rilascio dei lotti); Manantial Integra S.L., Poligono Industrial Neinor-Henares, E-3 Local 23 v 24 28880 Meco, Madrid, Spagna (confezionamento secondario).

Composizione: Ogni compressa da 1,5 mg contiene:

Principio Attivo: Levonorgestrel 1,5 mg.

Eccipienti: Cellulosa microcristallina; Lattosio monoidrato; Poloxamero 188; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: Contraccettivo di emergenza da utilizzare entro 72 ore da un rapporto sessuale non protetto o in caso di mancato funzionamento di un sistema anticoncezionale.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 042334019 - "1,5 mg compresse" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 042334019 - "1,5 mg compresse" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01803**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zantipres».

*Estratto determinazione n. 177/2014 del 27 febbraio 2014*

Medicinale: ZANTIPRES

Titolare A.I.C.: F.I.R.M.A S.p.A. - Via di Scandicci, 37 – Firenze

Confezioni:

"7,5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 034934176 (in base 10) 11B3F0 (in base 32)

"7,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 034934188 (in base 10) 11B3FD (in base 32)

"7,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 034934190 (in base 10) 11B3FG (in base 32)

"7,5 mg compresse rivestite con film" 48 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 034934202 (in base 10) 11B3FU (in base 32)

"15 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 034934214 (in base 10) 11B3G6 (in base 32)

"15 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 034934226 (in base 10) 11B3GL (in base 32)

"15 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 034934238 (in base 10) 11B3GY (in base 32)

"30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 034934240 (in base 10) 11B3H0 (in base 32)

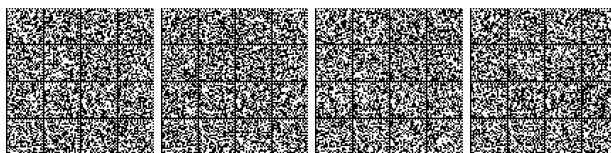
"30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 034934253 (in base 10) 11B3HF (in base 32)

"30 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 034934265 (in base 10) 11B3HT (in base 32)

"60 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 034934277 (in base 10) 11B3J5 (in base 32)

"60 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 034934289 (in base 10) 11B3JK (in base 32)

"60 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister ACLAR/AL - AIC n. 034934291 (in base 10) 11B3JM (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

7,5 mg di zofenopril calcio equivalenti a 7,2 mg di zofenopril

15 mg di zofenopril calcio equivalenti a 14,3 mg di zofenopril

30 mg di zofenopril calcio equivalenti a 28,7 mg di zofenopril

60 mg di zofenopril calcio equivalenti a 57,3 mg di zofenopril

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

"7,5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034934176 (in base 10) 11B3F0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"7,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034934188 (in base 10) 11B3FD (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"7,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034934190 (in base 10) 11B3FG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"7,5 mg compresse rivestite con film" 48 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034934202 (in base 10) 11B3FU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"15 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034934214 (in base 10) 11B3G6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"15 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034934226 (in base 10) 11B3GL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"15 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034934238 (in base 10) 11B3GY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034934240 (in base 10) 11B3H0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034934253 (in base 10) 11B3HF (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"30 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034934265 (in base 10) 11B3HT (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"60 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034934277 (in base 10) 11B3J5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"60 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034934289 (in base 10) 11B3JK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"60 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034934291 (in base 10) 11B3JM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZANTIPRES è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01804**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bifril».

*Estratto determinazione n. 179/2014 del 27 febbraio 2014*

Medicinale: BIFRIL

Titolare A.I.C.: Istituto Luso Farmaco D'Italia S.p.a. - Via Walter Tobagi, 8 - 20068 Peschiera Borromeo - Milano.

Confezioni:

"7,5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408144 (in base 10) 10U1QJ (in base 32)

"7,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408157 (in base 10) 10U1QX (in base 32)

"7,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408169 (in base 10) 10U1R9 (in base 32)

"7,5 mg compresse rivestite con film" 48 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408171 (in base 10) 10U1RC (in base 32)

"15 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408183 (in base 10) 10U1RR (in base 32)

"15 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408195 (in base 10) 10U1S3 (in base 32)

"15 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408207 (in base 10) 10U1SH (in base 32)

"30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408219 (in base 10) 10U1SV (in base 32)

"30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408221 (in base 10) 10U1SX (in base 32)

"30 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408233 (in base 10) 10U1T9 (in base 32)

"60 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408245 (in base 10) 10U1TP (in base 32)

"60 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408258 (in base 10) 10U1U2 (in base 32)

"60 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408260 (in base 10) 10U1U4 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

7,5 mg di zofenopril calcio equivalenti a 7,2 mg di zofenopril

15 mg di zofenopril calcio equivalenti a 14,3 mg di zofenopril

30 mg di zofenopril calcio equivalenti a 28,7 mg di zofenopril

60 mg di zofenopril calcio equivalenti a 57,3 mg di zofenopril

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

"7,5 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408144 (in base 10) 10U1QJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"7,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408157 (in base 10) 10U1QX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"7,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408169 (in base 10) 10U1R9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"7,5 mg compresse rivestite con film" 48 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408171 (in base 10) 10U1RC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"15 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408183 (in base 10) 10U1RR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"15 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408195 (in base 10) 10U1S3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"15 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408207 (in base 10) 10U1SH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408219 (in base 10) 10U1SV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408221 (in base 10) 10U1SX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"30 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408233 (in base 10) 10U1T9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"60 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408245 (in base 10) 10U1TP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"60 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408258 (in base 10) 10U1U2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

"60 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister ACLAR/AL – A.I.C. n. 034408260 (in base 10) 10U1U4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BIFRIL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01805**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Teva»

*Estratto determinazione n. 182/2014 del 27 febbraio 2014*

Medicinale: VORICONAZOLO TEVA

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. - via Messina, 38 - 20154 Milano

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796019 (in base 10) 18U0ZM (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796021 (in base 10) 18U0ZP (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796033 (in base 10) 18U101 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796045 (in base 10) 18U10F (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796058 (in base 10) 18U10U (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796060 (in base 10) 18U10W (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796072 (in base 10) 18U118 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796084 (in base 10) 18U11N (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796096 (in base 10) 18U120 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796108 (in base 10) 18U12D (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 2x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796110 (in base 10) 18U12G (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 10x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796122 (in base 10) 18U12U (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 14x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796134 (in base 10) 18U136 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 20x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796146 (in base 10) 18U13L (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 28x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796159 (in base 10) 18U13Z (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796161 (in base 10) 18U141 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 50x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796173 (in base 10) 18U14F (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 56x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796185 (in base 10) 18U14T (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 98x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796197 (in base 10) 18U155 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 100x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796209 (in base 10) 18U15K (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042796211 (in base 10) 18U15M (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042796223 (in base 10) 18U15Z (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042796235 (in base 10) 18U16C (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796247 (in base 10) 18U16R (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796250 (in base 10) 18U16U (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796262 (in base 10) 18U176 (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796274 (in base 10) 18U17L (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796286 (in base 10) 18U17Y (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796298 (in base 10) 18U18B (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796300 (in base 10) 18U18D (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796312 (in base 10) 18U18S (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796324 (in base 10) 18U194 (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796336 (in base 10) 18U19J (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 2x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796348 (in base 10) 18U19W (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 10x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796351 (in base 10) 18U19Z (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 14x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796363 (in base 10) 18U1BC (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 20x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796375 (in base 10) 18U1BR (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 28x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796387 (in base 10) 18U1C3 (in base 32)

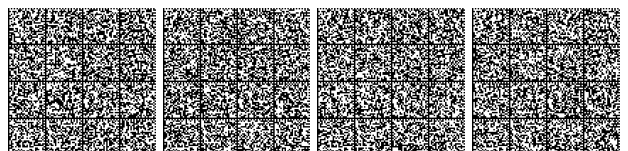
Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796399 (in base 10) 18U1CH (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 50x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796401 (in base 10) 18U1CK (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 56x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796413 (in base 10) 18U1CX (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 98x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796425 (in base 10) 18U1D9 (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 100x1 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042796437 (in base 10) 18U1DP (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042796449 (in base 10) 18U1F1 (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042796452 (in base 10) 18U1F4 (in base 32)

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042796464 (in base 10) 18U1FJ (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 50 mg, 200 mg di voriconazolo.

Eccipienti: Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Croscarmellosa Sodica

Povidone K25

Amido di mais pregelatinizzato

Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Ipromellosa 5 mPa · s

Glicerolo 85%

Titanio diossido (E 171)

Produzione principio attivo: MSN Laboratories Limited Sy. No 317 &323, Rudraram (V) Patancheru (Mandal) Medak District, Pin code: 502329 Andhra Pradesh India

Produzione: Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren Germany

Confezionamento primario e secondario:

TEVA UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Regno Unito

TEVA Pharma S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica 50016 Zaragoza Spagna

TEVA Operations Poland Sp. z o.o. ul. Sienkiewicza 25 99-300 Kutno Polonia

Merckle GmbH Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm Germania

Etnovia Oy Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki Finlandia

Scanpharm A/S Topstykket 12, DK-3460 Birkerød Danimarca

Confezionamento secondario:

Transpharm Logistik GmbH Nicolaus-Otto-Straße 16, 89079 Ulm Germania

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A. Via Delle Industrie SNC -26814 Livraga (LO) Italia

Neologistica S.r.l. Largo Boccioni, 1 21040 – Origgio (VA) Italia

MoNo chem. pharm. Produkte GmbH Leystraße 129 - 1200 Wien Austria

CIT S.r.l. Via Primo Villa, 17 – 20040 Burago di Molgora (MB) Italia

Farpack AS Karihaugveien 22 1086 Oslo Norvegia

Controllo di qualità:

TEVA Operations Poland Sp. z o.o. ul. Sienkiewicza 25 99-300 Kutno Polonia

Merckle GmbH Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm Germania

Rilascio dei lotti:

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren Germania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13 4042 Debrecen Ungheria

TEVA UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Regno Unito

TEVA Pharmaceuticals Europe B.V. Swensweg 5 2031 Haarlem Olanda

TEVA PHARMA S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica 50016 Zaragoza Spagna

TEVA Operations Poland Sp. z o.o. ul. Sienkiewicza 25 99-300 Kutno Polonia

TEVA SANTE Rue Bellocier 89100 Sens Francia

Indicazioni terapeutiche:

Il voriconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni nei seguenti casi:

Trattamento dell'aspergillosi invasiva

Trattamento della candidemia in pazienti non neutropenici

Trattamento di infezioni gravi e invasive da Candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei)

Trattamento di infezioni micotiche gravi causate da Scedosporium spp. e Fusarium spp.

Voriconazolo Teva compresse rivestite con film deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VORICONAZOLO TEVA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, ematologo o specialista in malattie infettive (RNRL).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01806**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zopiclone EG»

*Estratto determinazione n. 184/2014 del 27 febbraio 2014*

Medicinale: ZOPICLONE EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. - Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano.

Confezioni:

«7,5 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034398180 (in base 10) 10TRZ4 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone PP - A.I.C. n. 034398192 (in base 10) 10TRZJ (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone PP - A.I.C. n. 034398204 (in base 10) 10TRZW (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene: principio attivo: 7,5 mg di zopiclone.

*Classificazione*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOPICLONE è la seguente.

Per le confezioni fino ad un massimo di 30 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Per le confezioni superiori a 30 compresse: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura.

Vietata la vendita al pubblico (OSP).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01807**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Mylan Generics»

*Estratto determinazione n. 186/2014 del 27 febbraio 2014*

Medicinale: NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

«5 mg compresse» 28x1 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039442153 (in base 10) 15MPR9 (in base 32);

«5 mg compresse» 56x1 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039442165 (in base 10) 15MPP9 (in base 32);

«5 mg compresse» 100x1 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039442177 (in base 10) 15MPS1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

ogni compressa contiene: principio attivo: 5 mg di nebivololo cloridrato.

*Classificazione*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO MYLAN GENERICS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01808**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aliasint»

*Estratto determinazione n. 187/2014 del 27 febbraio 2014*

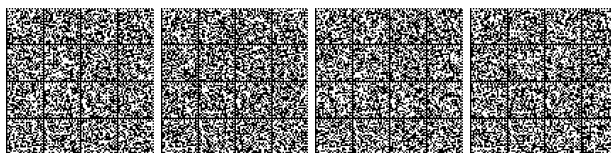
Medicinale: ALIASINT.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi.

Confezioni:

«13 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588018 (in base 10) 18MPVL (in base 32);

«13 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588020 (in base 10) 18MPVN (in base 32);

«13 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588032 (in base 10) 18MPW0 (in base 32);

«25 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588044 (in base 10) 18MPWD (in base 32);

«25 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588057 (in base 10) 18MPWT (in base 32);

«25 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588069 (in base 10) 18MPX5 (in base 32);

«50 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588071 (in base 10) 18MPX7 (in base 32);

«50 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588083 (in base 10) 18MPXM (in base 32);

«50 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588095 (in base 10) 18MPXZ (in base 32);

«75 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588107 (in base 10) 18MPYC (in base 32);

«75 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588119 (in base 10) 18MPYR (in base 32);

«75 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588121 (in base 10) 18MPYT (in base 32);

«88 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588133 (in base 10) 18MPZ5 (in base 32);

«88 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588145 (in base 10) 18MPZK (in base 32);

«88 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588158 (in base 10) 18MPZY (in base 32);

«100 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588160 (in base 10) 18MQ00 (in base 32);

«100 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588172 (in base 10) 18MQ0D (in base 32);

«100 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588184 (in base 10) 18MQ0S (in base 32);

«112 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588196 (in base 10) 18MQ14 (in base 32);

«112 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588208 (in base 10) 18MQ1J (in base 32);

«112 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588210 (in base 10) 18MQ1L (in base 32);

«125 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588222 (in base 10) 18MQ1Y (in base 32);

«125 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588234 (in base 10) 18MQ2B (in base 32);

«125 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588246 (in base 10) 18MQ2Q (in base 32);

«137 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588259 (in base 10) 18MQ33 (in base 32);

«137 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588261 (in base 10) 18MQ35 (in base 32);

«137 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588273 (in base 10) 18MQ3K (in base 32);

«150 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588285 (in base 10) 18MQ3X (in base 32);

«150 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588297 (in base 10) 18MQ49 (in base 32);

«150 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588309 (in base 10) 18MQ4P (in base 32);

«175 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588311 (in base 10) 18MQ4R (in base 32);

«175 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588323 (in base 10) 18MQ53 (in base 32);

«175 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588335 (in base 10) 18MQ5H (in base 32);

«200 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588347 (in base 10) 18MQ5V (in base 32);

«200 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588350 (in base 10) 18MQ5Y (in base 32);

«200 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 042588362 (in base 10) 18MQ6B (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Composizione:

principio attivo:

1 capsula molle di Aliasint 13 microgrammi contiene 13 microgrammi di levotiroxina sodica;

1 capsula molle di Aliasint 25 microgrammi contiene 25 microgrammi di levotiroxina sodica;

1 capsula molle di Aliasint 50 microgrammi contiene 50 microgrammi di levotiroxina sodica;

1 capsula molle di Aliasint 75 microgrammi contiene 75 microgrammi di levotiroxina sodica;

1 capsula molle di Aliasint 88 microgrammi contiene 88 microgrammi di levotiroxina sodica;

1 capsula molle di Aliasint 100 microgrammi contiene 100 microgrammi di levotiroxina sodica;

1 capsula molle di Aliasint 112 microgrammi contiene 112 microgrammi di levotiroxina sodica;

1 capsula molle di Aliasint 125 microgrammi contiene 125 microgrammi di levotiroxina sodica;

1 capsula molle di Aliasint 137 microgrammi contiene 137 microgrammi d levotiroxina sodica;

1 capsula molle di Aliasint 150 microgrammi contiene 150 microgrammi di levotiroxina sodica;

1 capsula molle di Aliasint 175 microgrammi contiene 175 microgrammi di levotiroxina sodica;

1 capsula molle di Aliasint 200 microgrammi contiene 200 microgrammi di levotiroxina sodica.

Eccipienti:

Gelatina;

Glicerolo;

Acqua purificata.

Produzione del principio attivo:

Sandoz GmbH, Schaftenau Plant, Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria.

Brief description of manufacturing steps performed by manufacturing site: Manufacture of the active substance.

Produzione, confezionamento primario e secondario: IBSA Institut Biochimique SA, Centro Insema, 6928 Manno, Svizzera.

Controllo di qualità: BSA Institut Biochimique SA, via al Ponte 13, 6903 Lugano, Svizzera.

Rilascio dei lotti: IBSA Farmaceutici Italia s.r.l., via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (Italia).

Indicazioni terapeutiche:

Aliasint 25-200 microgrammi capsule molli:

trattamento del gozzo benigno eutiroideo;

profilassi di gozzo ricorrente dopo resezione di gozzo eutiroideo, a seconda dello stato ormonale postoperatorio;

terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo nell'ipotiroidismo;

terapia soppressiva in caso di tumore maligno della tiroide;

terapia di supporto nel trattamento tireostatico dell'ipertiroidismo;

test di soppressione tiroidea;

Aliasint 13 microgrammi capsule molli:

nei bambini, come dose iniziale della terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo nei casi di ipotiroidismo;

nei pazienti anziani, nei pazienti coronaropatici e in quelli con ipotiroidismo grave o cronico come bassa dose iniziale che, successivamente, deve essere incrementata lentamente e ad intervalli prolungati (ad es. un aumento graduale della dose di 13 µg ogni 14 giorni) con monitoraggio frequente dei valori ormonali tiroidei;

in tutti quei pazienti nei quali è necessario aumentare gradualmente la dose di levotiroxina.

*Classificazione*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALIASINT, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01809**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ventolin»

*Estratto determinazione V&A/162 del 3 febbraio 2014*

Medicinale: VENTOLIN.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4) modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 022984052 - «100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione 200 erogazioni.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01810**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fixioneal»

*Estratto determinazione V&A/308 dell'11 febbraio 2014*

Specialità medicinale: FIXIONEAL.

Confezioni:

036567016 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036573018 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036573020 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567028 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567030 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036573032 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567042 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036573044 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567055 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Lineo;

036573057 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Lineo;

036567067 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Lineo;

036573069 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Lineo;

036573071 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567079 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567081 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036573083 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567093 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036573095 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567105 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036573107 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567117 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Lineo;

036573119 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Lineo;

036573121 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Lineo;

036567129 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Lineo;

036567131 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036573133 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567143 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036573145 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567156 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036573158 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036573160 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567168 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567170 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Lineo;

036573172 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Lineo;

036567182 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Lineo;

036573184 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Lineo;

036567194 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3.0 l - connessione Luer;

036573196 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3.0 l - connessione Luer;

036567206 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3.0 l - connessione Luer;

036573208 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3.0 l - connessione Luer;

036573210 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3.0 l - connessione Lineo;

036567218 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3.0 l - connessione Lineo;

036567220 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4.5 l - connessione Luer;

036573222 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4.5 l - connessione Luer;

036567232 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5.0 l - connessione Luer;

036573234 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5.0 l - connessione Luer;

036567244 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5.0 l - connessione Luer + Apd con Lineo;

036573246 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5.0 l - connessione Luer + Apd con Lineo;

036567257 - «35 glucosio 1,36%/P/V/13.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5.0 l - connessione Luer + Apd Luer + conchiglia;

036573259 - «40 glucosio 2,27% P/V/22.7 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5.0 l - connessione Luer + Apd Luer + conchiglia;

036573261 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567269 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567271 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036573273 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567283 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036573285 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567295 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036573297 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567307 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Lineo;

036573309 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Lineo;

036573311 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Lineo;

036567319 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Lineo;

036567321 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036573323 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567333 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036573335 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567345 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036573347 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036573350 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567358 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567360 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Lineo;

036573362 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Lineo;

036567372 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Lineo;

036573374 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Lineo;

036567384 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036573386 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567396 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036573398 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036573400 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567408 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567410 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036573412 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567422 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Lineo;

036573424 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Lineo;

036567434 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Lineo;

036573436 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Lineo;

036567446 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3.0 l - connessione Luer;

036573448 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3.0 l - connessione Luer;

036573451 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3.0 l - connessione Luer;

036567459 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3.0 l - connessione Luer;

036567461 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3.0 l - connessione Lineo;

036573463 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3.0 l - connessione Lineo;

036567473 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4.5 l - connessione Luer;

036573475 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4.5 l - connessione Luer;

036567485 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5.0 l - connessione Luer;

036573487 - «40 glucosio 3,86% P/V/38.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5.0 l - connessione Luer;

036567497 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5.0 l - connessione Luer + Apd con Lineo;

036567509 - «35 glucosio 2,27%/P/V/22.7 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5.0 l - connessione Luer + Apd Luer + conchiglia;

036567511 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567523 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567535 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567547 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567550 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Lineo;

036567562 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Lineo;

036567574 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567586 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567598 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567600 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567612 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Lineo;

036567624 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Lineo;

036567636 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567648 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567651 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567663 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567675 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Lineo;

036567687 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Lineo;

036567699 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3.0 l - connessione Luer;

036567701 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3.0 l - connessione Luer;

036567713 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3.0 l - connessione Lineo;

036567725 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4.5 l - connessione Luer;

036567737 - «35 glucosio 3,86%/P/V/38.6 mg/ml» soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5.0 l - connessione Luer;

036567749 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567752 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567764 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567776 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Luer;

036567788 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Lineo;

036567790 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1.5 l - connessione Lineo;

036567802 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567814 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567826 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567838 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Luer;

036567840 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Lineo;

036567853 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2.0 l - connessione Lineo;

036567865 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567877 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567889 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567891 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Luer;

036567903 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Lineo;

036567915 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2.5 l - connessione Lineo;

036567927 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3.0 l - connessione Luer;

036567941 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3.0 l - connessione Luer;

036567954 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3.0 l - connessione Lineo;

036567966 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4.5 l - connessione Luer;

036567978 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5.0 l - connessione Luer;

036567980 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5.0 l - connessione Luer + Apd con Lineo;

036567992 - «40 glucosio 1,36% P/V/13.6 mg/ml» soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5.0 l - connessione Luer + Apd Luer + conchiglia.

Titolare A.I.C.: Baxter S.P.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0590/001-006/II/022 e DK/H/0590/001-006/II/024.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: aggiornamento dei parametri di monitoraggio microbiologico degli eccipienti. Modifica dei paragrafi 4.2 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo a seguito dell'aggiornamento del CCDS. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01811**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zeldox»

*Estratto determinazione V&A/310 dell'11 febbraio 2014*

Specialità medicinale: ZELDOX.

Confezioni:

034935344 - «20 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935357 - «20 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935369 - «20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935371 - «20 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935383 - «20 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935395 - «20 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935407 - «20 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935419 - «20 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con chiusura a tenuta ad induzione di calore;

034935421 - «20 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con disseccante;

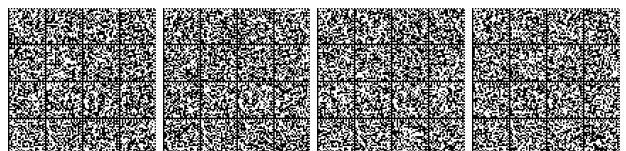
034935433 - «40 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935445 - «40 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935458 - «40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935460 - «40 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935472 - «40 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935484 - «40 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935496 - «40 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935508 - «40 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con chiusura a tenuta ad induzione di calore;

034935510 - «40 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con disseccante

034935522 - «60 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935534 - «60 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935546 - «60 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935559 - «60 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935561 - «60 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935573 - «60 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935585 - «60 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935597 - «60 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con chiusura a tenuta ad induzione di calore;

034935609 - «60 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con disseccante;

034935611 - «80 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935623 - «80 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935635 - «80 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935647 - «80 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935650 - «80 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935662 - «80 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935674 - «80 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

034935686 - «80 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con chiusura a tenuta ad induzione di calore;

034935698 - «80 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe con disseccante;

034935700 - «20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.R.L.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/XXXX/WS/37, SE/H/0160/WS/85, SE/H/0160/001-004/II/81, SE/H/0160/005/II/82.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: modifica dei paragrafi 4.4, 4.8, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01812**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accoleit»

*Estratto determinazione V&A/333 del 14 febbraio 2014*

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - via F. Sforza - 20080 Basiglio (Milano) Italia.

Medicinale: ACCOLEIT.

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.5 del RCP e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo) relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 031964012 - «20 mg compresse rivestite con film» blister 28 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01813**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobral»

*Estratto determinazione V&A/334 del 14 febbraio 2014*

Titolare A.I.C.: Alcon Italia SPA (codice fiscale 07435060152) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giulio Richard n. 1/B - 20143 Milano (Italia).

Medicinale: TOBRAL.

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025860026 - «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml;

A.I.C. n. 025860077 - «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01814**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depamide»

*Estratto determinazione V&A/335 del 14 febbraio 2014*

Medicinale: DEPAMIDE.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 023105036 - «300 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01815**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provera»

*Estratto determinazione V&A/336 del 14 febbraio 2014*

Medicinale: PROVERA.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette) relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 020328136 - «100 mg compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 020328151 - «250 mg compresse» 30 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01816**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina Cloridrato Bioindustria L.I.M.».

*Estratto determinazione V&A/337 del 14 febbraio 2014*

Medicinale: LIDOCAINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M.

Titolare A.I.C.: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A. (codice fiscale 01679130060) con sede legale e domicilio fiscale in via De Ambrosiis, 2 - 15067 Novi Ligure - Alessandria (Italia).

Variazione A.I.C.: Modifica stampati su richiesta amministrazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1 e 4.2 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 031184056 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale 10 ml;

A.I.C. n. 031184070 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino 50 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01817**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sulperazone»

*Estratto determinazione V&A/338 del 14 febbraio 2014*

Medicinale: SULPERAZONE.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028409011 - «500 mg + 500 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 028409023 - «500 mg + 1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 028409035 - «1 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 028409047 - «1 g + 2 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01818**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lantigen B»

*Estratto determinazione V&A/340 del 14 febbraio 2014*

Medicinale: LANTIGEN B.

Titolare A.I.C.: Bruschettini S.r.l. (codice fiscale 00265870105) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 6 - 16147 Genova (Italia).

Variazione A.I.C.:

C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza;

B.II.a.3.b.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito;

*b)* Altri eccipienti;

3. Modifica concernente un medicinale biologico.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 025709015 - «gocce orali, sospensione» 1 flacone da 18 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01819**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lomudal»

*Estratto determinazione V&A/341 del 14 febbraio 2014*

Medicinale: LOMUDAL.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 022319077 - «40 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone 30 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01820**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lomudal»

*Estratto determinazione V&A/342 del 14 febbraio 2014*

Medicinale: LOMUDAL.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 022319065 - «40 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone 10 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01821**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Hospira»

*Estratto determinazione V&A/343 del 14 febbraio 2014*

Specialità medicinale: VINORELBINA HOSPIRA.

Confezioni:

037703016 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml;

037703028 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 1 ml;

037703030 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

037703042 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0577/001/R/001 - SE/H/0577/001/1B/013.

Tipo di modifica: Rinnovo autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifica degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01822**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics».

*Estratto determinazione V&A/344 del 14 febbraio 2014*

Specialità medicinale: FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS.

Confezioni:

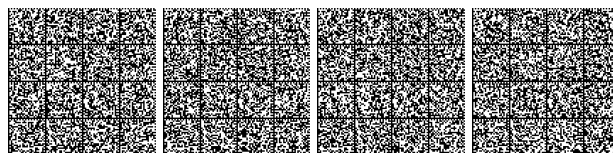
037832019 - «20 mg/12,5 mg compresse» 20 compresse in blister al/al;

037832021 - «20 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister al/al:

037832033 - «20 mg/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister al/al;

037832045 - «20 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister al/al;

037832058 - «20 mg/12,5 mg compresse» 10 compresse in blister al/al;

037832060 - «20 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister al/al;

037832072 - «20 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister al/al.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0729/001/R/001.

Tipo di modifica: Rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01823**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhophylac»

*Estratto determinazione V&A/345 del 14 febbraio 2014*

Specialità medicinale: RHOPHYLAC.

Confezioni:

036161014 - 1 siringa preriempita da 200 mcg/2 ml;

036161026 - 1 siringa preriempita da 300 mcg/2 ml.

Titolare A.I.C.: CSL Behring Gmbh.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/091.

Tipo di modifica: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario.

Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 e 8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

È, inoltre, autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle seguenti confezioni:

da: 036161014 - 1 siringa preriempita da 200 mcg/2 ml;

a: 036161014 - «200 microgrammi/2 ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita;

da: 036161026 - 1 siringa preriempita da 300 mcg/2 ml;

a: 036161026 - «300 microgrammi/2 ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01824**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amaryl»

*Estratto determinazione V&A/346 del 14 febbraio 2014*

Specialità Medicinale: AMARYL

Confezioni:

032845012 - "2 mg compresse" 30 compresse

032845024 - "2 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/AL

032845051 - "1 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL

032845063 - "1 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL

032845075 - "1 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/AL

032845087 - "1 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL

032845099 - "1 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/AL

032845101 - "1 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/AL

032845113 - "2 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL

032845125 - "2 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/AL

032845137 - "2 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL

032845149 - "2 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/AL

032845152 - "3 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL

032845164 - "3 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL

032845176 - "3 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/AL

032845188 - "3 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL

032845190 - "3 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/AL

032845202 - "3 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/AL

032845214 - "4 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL

032845226 - "4 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL

032845238 - "4 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/AL

032845240 - "4 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL

032845253 - "4 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/AL

032845265 - "4 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/AL

032845339 - "1 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/AL

032845341 - "1 mg compresse" 280 compresse in blister PVC/AL

032845354 - "1 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL

032845366 - "1 mg compresse" 112 compresse in blister PVC/AL

032845378 - "2 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/AL

032845380 - "2 mg compresse" 280 compresse in blister PVC/AL

032845392 - "2 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL

032845404 - "2 mg compresse" 112 compresse in blister PVC/AL

032845416 - "3 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/AL

032845428 - "3 mg compresse" 280 compresse in blister PVC/AL

032845430 - "3 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL

032845442 - "3 mg compresse" 112 compresse in blister PVC/AL

032845455 - "4 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/AL

032845467 - "4 mg compresse" 280 compresse in blister PVC/AL

032845479 - “4 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/AL
032845481 - “4 mg compresse” 112 compresse in blister PVC/AL
032845277 - “6 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/AL
032845289 - “6 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/AL
032845291 - “6 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/AL
032845303 - “6 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/AL
032845315 - “6 mg compresse” 120 compresse in blister PVC/AL
032845327 - “6 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/AL
032845493 - “6 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/AL
032845505 - “6 mg compresse” 280 compresse in blister PVC/AL
032845517 - “6 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/AL
032845529 - “6 mg compresse” 112 compresse in blister PVC/AL

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0101/001-005/II/067

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01825**

## Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serekis»

*Estratto determinazione V&A/348 del 14 febbraio 2014*

Specialità Medicinale: SEREKIS

Confezioni:

036427019 - “1 mg + 40 mg supposte “ 10 supposte
036427021 - “1 mg + 40 mg supposte” 120 supposte

Titolare AIC: Bayer S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:DE/H/0225/001/II/020

Tipo di Modifica: C.I.3.b) Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Foglio Illustrativo conseguente alla presentazione di user test. Lo stampato corretto ed approvato è allegato alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01826**

## Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Teva»

*Estratto determinazione V&A/347 del 14 febbraio 2014*

Specialità Medicinale: TERBINAFINA TEVA

Confezioni:

036773012 – “250 mg compresse” 8 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL

036773024 - “250 mg compresse” 14 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL

036773036 - “250 mg compresse” 28 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL

036773048 - “250 mg compresse” 30 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL

036773051 - “250 mg compresse” 42 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL

036773063 - “250 mg compresse” 50 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL

036773075 - “250 mg compresse” 56 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL

036773087 - “250 mg compresse” 8 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL

036773099 - “250 mg compresse” 28 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL

036773101 - “250 mg compresse” 30 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL

036773113 - “250 mg compresse” 42 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL

036773125 - “250 mg compresse” 50 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL

036773137 - “250 mg compresse” 56 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL

036773149 - “250 mg compresse” 14 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: Teva Italia S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

UK/H/0603/001/R/001
UK/H/0603/001/IB/018
UK/H/0603/001/113/022

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo . Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01827**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Sandoz».

Con la determinazione n. aRM - 22/2014-1392 del 20/01/2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665138

Descrizione: 15 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 300 mg

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665088

Descrizione: 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 300 mg

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665076

Descrizione: 120 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 150 mg

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665126

Descrizione: 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 300 mg

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665064

Descrizione: 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 150 mg

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665114

Descrizione: 60 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 300 mg

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665052

Descrizione: 60 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 150 mg

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665049

Descrizione: 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 150 mg

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665102

Descrizione: 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 300 mg

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665090

Descrizione: 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 300 mg

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665037

Descrizione: 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 150 mg

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665025

Descrizione: 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 150 mg

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665013

Descrizione: 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 150 mg

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01828**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanil Sandoz».

Con la determinazione n. aRM - 23/2014-1392 del 20/01/2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750242

Descrizione: "100 mcg/ora cerotti transdermici" 20 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750230

Descrizione: "100 mcg/ora cerotti transdermici" 14 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750228

Descrizione: "100 mcg/ora cerotti transdermici" 10 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750216

Descrizione: "100 mcg/ora cerotti transdermici" 7 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750204

Descrizione: "100 mcg/ora cerotti transdermici" 5 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750192

Descrizione: "100 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750180

Descrizione: "75 mcg/ora cerotti transdermici" 20 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750178

Descrizione: "75 mcg/ora cerotti transdermici" 14 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750166

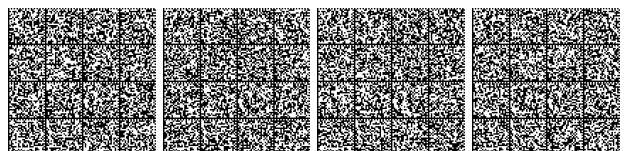
Descrizione: "75 mcg/ora cerotti transdermici" 10 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750154

Descrizione: "75 mcg/ora cerotti transdermici" 7 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750141

Descrizione: “75 mcg/ora cerotti transdermici” 5 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750139

Descrizione: “75 mcg/ora cerotti transdermici” 3 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750103

Descrizione: “50 mcg/ora cerotti transdermici” 10 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750127

Descrizione: “50 mcg/ora cerotti transdermici” 20 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750115

Descrizione: “50 mcg/ora cerotti transdermici” 14 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750091

Descrizione: “50 mcg/ora cerotti transdermici” 7 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750089

Descrizione: “50 mcg/ora cerotti transdermici” 5 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750077

Descrizione: “50 mcg/ora cerotti transdermici” 3 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750065

Descrizione: “25 mcg/ora cerotti transdermici” 20 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750053

Descrizione: “25 mcg/ora cerotti transdermici” 14 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750040

Descrizione: “25 mcg/ora cerotti transdermici” 10 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750038

Descrizione: “25 mcg/ora cerotti transdermici” 7 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750026

Descrizione: “25 mcg/ora cerotti transdermici” 5 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750014

Descrizione: “25 mcg/ora cerotti transdermici” 3 cerotti in bustina carta PE/AL/PE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01829**

### Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Sodico».

Con la determinazione n. aRM - 24/2014-1392 del 21/01/2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz S.P.A. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato Farmaco, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DICLOFENAC SODICO

Confezione: 029267022

Descrizione: “100 mg compresse a rilascio prolungato” 21 compresse

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del Farmaco revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01830**

### Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluoxetina Sandoz».

Con la determinazione n. aRM - 25/2014-1392 del 20/01/2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz S.P.A. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FLUOXETINA SANDOZ

Confezione: 033685025

Descrizione: “20 mg capsule rigide” 28 capsule

Medicinale: FLUOXETINA SANDOZ

Confezione: 033685013

Descrizione: “20 mg capsule rigide” 12 capsule

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01831**

### Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losahyp»

Con la determinazione n. aRM - 26/2014-1392 del 20/01/2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz S.P.A. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LOSAHYP

Confezione: 039165030

Descrizione: “50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSAHYP

Confezione: 039165028

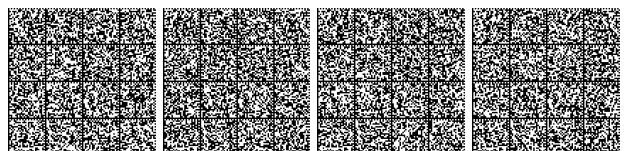
Descrizione: “12.5 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: LOSAHYP

Confezione: 039165016

Descrizione: “12.5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01832**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Securact»**

Con la determinazione n. aRM - 27/2014-1392 del 20/01/2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692126

Descrizione: "10mg/ml soluzione iniettabile. siringhe preriempite" 5 siringhe da 20mg/2ml

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692114

Descrizione: "10mg/ml soluzione iniettabile. siringhe preriempite" 4 siringhe da 20mg/2ml

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692102

Descrizione: "10mg/ml soluzione iniettabile. siringhe preriempite" 1 siringa da 20mg/2ml

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692090

Descrizione: "10mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 5 siringhe da 15mg/1.5 ml

MEDICINALE: SECURACT

Confezione: 039692088

Descrizione: "10mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 15mg/1.5 ml

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692076

Descrizione: "10mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 1 siringa da 15mg/1.5 ml

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692064

Descrizione: "10mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 5 siringhe da 10mg/1 ml

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692052

Descrizione: "10mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 10mg/1 ml

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692049

Descrizione: "10mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 1 siringa da 10mg/1 ml

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692037

Descrizione: "10mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 5 siringhe da 7,5mg/0,75 ml

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692025

Descrizione: "10mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 7,5mg/0,75 ml

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692013

Descrizione: "10mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 1 siringa da 7,5mg/0,75 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01833**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo Sandoz».**

Con la determinazione n. aRM - 28/2014-1392 del 21 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361218;

Descrizione: 100 mg 100 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361206;

Descrizione: 100 mg 98 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361194;

Descrizione: 100 mg 60 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361182;

Descrizione: 100 mg 56 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361170;

Descrizione: 100 mg 30 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361168;

Descrizione: 100 mg 28 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361156;

Descrizione: 100 mg 21 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361143;

Descrizione: 100 mg 20 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361117;

Descrizione: 50 mg 100 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361131;

Descrizione: 50 mg 500 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361105;

Descrizione: 50 mg 98 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361093;

Descrizione: 50 mg 60 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361081;

Descrizione: 50 mg 56 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361129;

Descrizione: 50 mg 300 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361079;

Descrizione: 50 mg 30 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361232;

Descrizione: 100 mg 500 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361220;

Descrizione: 100 mg 300 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361042;

Descrizione: 100 mg 50 compresse blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361244;

Descrizione: 42 compresse da 100 mg;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361067;

Descrizione: 50 mg 28 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361055;

Descrizione: 50 mg 20 compresse in blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361030;

Descrizione: 100 mg 14 compresse blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361028;

Descrizione: 50 mg 50 compresse blister;

Medicinale: ATENOLOLO SANDOZ;

Confezione: 034361016;

Descrizione: 50 mg 14 compresse blister.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01834**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Potassio Fosfato FKI».

Con la determinazione n. aRM - 29/2014-2829 del 22 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: POTASSIO FOSFATO FKI;

Confezione: 031910019;

Descrizione: «2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 10 ml;

Medicinale: POTASSIO FOSFATO FKI;

Confezione: 031910021;

Descrizione: «2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 100 fiale 10 ml;

Medicinale: POTASSIO FOSFATO FKI;

Confezione: 031910033;

Descrizione: «2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala 30 ml;

Medicinale: POTASSIO FOSFATO FKI;

Confezione: 031910045;

Descrizione: «2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 20 fiale 30 ml;

Medicinale: POTASSIO FOSFATO FKI;

Confezione: 031910072;

Descrizione: «2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 300 fiale 10 ml;

Medicinale: POTASSIO FOSFATO FKI;

Confezione: 031910058;

Descrizione: «2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 contenitori plastica 10 ml;

Medicinale: POTASSIO FOSFATO FKI;

Confezione: 031910060;

Descrizione: «2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 6 contenitori plastica 10 ml.

Il titolare Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01835**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcio e Magnesio Cloruro FKI».

Con la determinazione n. aRM - 31/2014-2829 del 22 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CALCIO E MAGNESIO CLORURO FKI;

Confezione: 031905019;

Descrizione: «290 mg/10 ml + 610 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 10 ml;

Medicinale: CALCIO E MAGNESIO CLORURO FKI;

Confezione: 031905021;

Descrizione: «290 mg/10 ml + 610 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 100 fiale 10 ml;

Medicinale: CALCIO E MAGNESIO CLORURO FKI;

Confezione: 031905033;

Descrizione: «290 mg/10 ml + 610 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 contenitori plastica 10 ml;

Medicinale: CALCIO E MAGNESIO CLORURO FKI;

Confezione: 031905058;

Descrizione: «290 mg/10 ml + 610 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 300 fiale 10 ml;

Medicinale: CALCIO E MAGNESIO CLORURO FKI;

Confezione: 031905045;

Descrizione: «290 mg/10 ml + 610 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 6 contenitori plastica 10 ml.

Il titolare Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01836**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sibelium».

Con la determinazione n. aRM - 32/2014-1445 del 4 febbraio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Janssen Cilag S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SIBELIUM;

Confezione: 024396069;

Descrizione: «5 mg compresse» 20 compresse in blister.

Il titolare Janssen Cilag S.p.a. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01837**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topotecan Crinos».

Con la determinazione n. aRM - 33/2014-2454 del 4/02/2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Crinos S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TOPOTECAN CRINOS.

Confezione: 040081061.

Descrizione: "1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 4 mg.

Confezione: 040081059.

Descrizione: "1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 4 mg.

Confezione: 040081046.

Descrizione: “1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 4 mg.

Confezione: 040081034.

Descrizione: “1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro da 1 mg.

Confezione: 040081022.

Descrizione: “1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro da 1 mg.

Confezione: 040081010.

Descrizione: “1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 1 mg.

Il titolare Crinos S.p.a. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01838**

### Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Randum».

Con la determinazione n. aRM - 34/2014-7046 del 4/02/2014 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teofarma S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RANDUM.

Confezione: 022835019.

Descrizione: 30 compresse 10 mg.

Il titolare Teofarma S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01839**

### Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Hexal AG».

Con la determinazione n. aRM - 35/2014-706 del 4/02/2014 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Hexal AG l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TAMSULOSINA HEXAL AG.

Confezione: 038337010.

Descrizione: “0.4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 10 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL.

Confezione: 038337022.

Descrizione: “0.4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 20 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL.

Confezione: 038337034.

Descrizione: “0.4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 30 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL.

Confezione: 038337046.

Descrizione: “0.4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 50 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL.

Confezione: 038337059.

Descrizione: “0.4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 60 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL.

Confezione: 038337061.

Descrizione: “0.4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 90 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL.

Confezione: 038337073.

Descrizione: “0.4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 100 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL.

Il titolare Hexal AG è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01840**

### Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antalor».

Con la determinazione n. aRM - 36/2014-7091 del 5/02/2014 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Errekappa Euroterapici S.p.a. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ANTALOR.

Confezione: 035468014.

Descrizione: “0,1 % collutorio” flacone 200 ml.

Confezione: 035468026.

Descrizione: “3 % gel” tubo 50 g.

Confezione: 035468038.

Descrizione: “3 % schiuma cutanea” contenitore sotto pressione 50 g.

Il titolare Errekappa Euroterapici S.p.A. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01841**

### Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octreotide Teva».

Con la determinazione n. aRM - 38/2014-813 del 5/02/2014 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teva Italia S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OCTREOTIDE TEVA.

Confezione: 041585151.

Descrizione: “0,5mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro.

Confezione: 041585148.

Descrizione: “0,1mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 30 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585136.

Descrizione: “0,1mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 20 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585124.

Descrizione: “0,1mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585112.

Descrizione: “0,1mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 6 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585100.

Descrizione: “0,1mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585098.

Descrizione: “0,1mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 3 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585086.

Descrizione: “0,1mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro.

Confezione: 041585074.

Descrizione: “0,05mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 30 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585062.

Descrizione: “0,05mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 20 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585050.

Descrizione: “ 0,05mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585047.

Descrizione: “0,05mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 6 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585035.

Descrizione: “0,05mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585023.

Descrizione: “0,05mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 3 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585011.

Descrizione: “0,05mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro.

Confezione: 041585213.

Descrizione: “0,5mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 30 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585201.

Descrizione: “0,5mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 20 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585199.

Descrizione: “0,5mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585187.

Descrizione: “0,5mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 6 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585175.

Descrizione: “0,5mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro.

Confezione: 041585163.

Descrizione: “0,5mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione” 3 flaconcini in vetro.

Il titolare Teva Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01842**

### Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lipiodol Ultrafluido».

Con la determinazione n. aRM - 39/2014-2174 del 5/02/2014 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Guerbet S.p.a. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LIPIODOL ULTRAFLUIDO.

Confezione: 023574027.

Descrizione: “480 mg/mlsoluzione iniettabile” 1 fiala 10 ml.

Il titolare Guerbet S.p.a. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01843**

### Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tyarena».

Con la determinazione n. aRM - 41/2014-813 del 14/02/2014 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teva Italia S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TYARENA.

Confezione: 1340662049.

Descrizione: “2mg/0,03 mg compresse rivestite con film” 126 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040662037.

Descrizione: “2mg/0,03 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040662025.

Descrizione: “2mg/0,03 mg compresse rivestite con film” 63 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040662013.

Descrizione: “2mg/0,03 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Il titolare Teva Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01844**

### Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 44/2014-40 del 18/02/2014 è stata revocata,ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pfizer Italia S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PERINDOPRIL PFIZER.

Confezione: 040263081.

Descrizione: “4 mg compresse” 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040263079.

Descrizione: “4 mg compresse” 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040263067.

Descrizione: “4 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040263055.

Descrizione: “4 mg compresse” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040263042.

Descrizione: “4 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040263030.

Descrizione: “4 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040263028.

Descrizione: “4 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040263016.

Descrizione: “4 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Il titolare Pfizer Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente autorizzazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01845**

### Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina DOC».

Con la determinazione n. aRM - 40/2014-898 del 14/02/2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Doc Generici S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TAMSULOSINA DOC.

Confezione: 040523060.

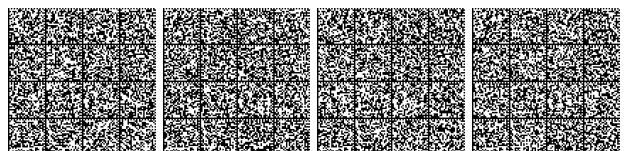
Descrizione: “0,4 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Confezione: 040523058.

Descrizione: “0,4 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Confezione: 040523045.

Descrizione: “0,4 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Confezione: 040523033.

Descrizione: “0,4 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Confezione: 040523021.

Descrizione: “0,4 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 040523019.

Descrizione: “0,4 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

**14A01846**

## Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimodipina Hexal».

Con la determinazione n. aRM - 37/2014-776 del 18 febbraio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Hexal S.p.A. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: NIMODIPINA HEXAL.

Confezione: A.I.C. n. 038021010 - «30 mg / 0,75 ml gocce orali, soluzione» flacone da 25 ml.

Il titolare Hexal S.p.A. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente autorizzazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01847**

## Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica di mantenimento con glucosio FKI».

Con la determinazione n. aRM - 45/2014-2829 del 24 febbraio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO FKI.

Confezioni:

A.I.C. n. 032645095 - «Soluzione per infusione» 20 flaconcini 500 ml;

A.I.C. n. 032645083 - «Soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro 1000 ml;

A.I.C. n. 032645071 - «Soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro 500 ml;

A.I.C. n. 032645069 - «Soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro 250 ml;

A.I.C. n. 032645057 - «Soluzione per infusione» 1 flaconcino vetro 100 ml;

A.I.C. n. 032645044 - «Soluzione per infusione» 1 flaconcino plastica 1000 ml;

A.I.C. n. 032645032 - «Soluzione per infusione» 1 flaconcino plastica 500 ml;

A.I.C. n. 032645020 - «Soluzione per infusione» 1 sacca flessibile 1000 ml;

A.I.C. n. 032645018 - «Soluzione per infusione» 1 sacca flessibile 500 ml.

Il titolare Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01848**

## Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 42/2014-1378 del 14 febbraio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm GMBH l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: DONEPEZIL RATIOPHARM.

Confezioni:

A.I.C. n. 041072188 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072176 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072164 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072152 - «10 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072149 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072137 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072125 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072113 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072101 - «10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072099 - «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072087 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072075 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072063 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072051 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072048 - «5 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072036 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072024 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041072012 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC.

Il titolare Ratiopharm GMBH è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A01849**

## Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Ratiopharm Italia».

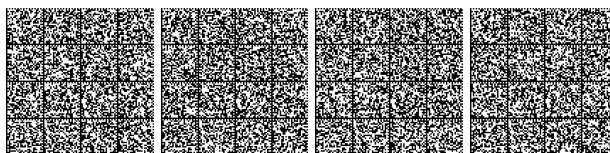
Con la determinazione n. aRM - 43/2014-1590 del 17 febbraio 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm Italia S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: DONEPEZIL RATIOPHARM ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 041099019 - «5 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099021 - «5 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099033 - «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099045 - «5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099058 - «5 mg compresse orodispersibili» 3x30 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099060 - «5 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099072 - «5 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099084 - «5 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099096 - «5 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099108 - «5 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099110 - «5 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099122 - «10 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099134 - «10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099146 - «10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099159 - «10 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099161 - «10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099173 - «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099185 - «10 mg compresse orodispersibili» 3x30 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099197 - «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099209 - «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099223 - «10 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 041099235 - «10 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister PA/AL/PVC.

Il titolare Ratiopharm Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente autorizzazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01850**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Minias»

*Estratto determinazione V&P n. 287 del 10 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOCTAMID 2,5 mg/ml gotas orales en solución dalla Spagna con numero di autorizzazione 63332 C.N. 902155-9 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Minias e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione;

Importatore: Pharmacy Valve S.r.l., Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma;

Denominazione e confezione: Minias «2,5mg/m1 gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Codice A.I.C.: 042952010 (in base 10) 18YTBB (in base 32).

Forma farmaceutica : gocce orali, soluzione.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: lormetazepam 250 mg;

eccipienti: saccarina sodica, aroma di arancio, essenza di limone, aroma di caramello, glicerolo, alcool etilico 95%, glicole propilenico.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona);

*Classificazione al fini della rimborsabilità*

Confezione: Minias «2,5mg/m1 gocce orali, soluzione» flacone 20 ml codice A.I.C. 042952010;

*Classe di rimborsabilità: C (nn).*

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione al fini della fornitura*

Confezione: Minias «2,5mg/m1 gocce orali, soluzione» flacone 20 ml codice A.I.C. 042952010; RR4 - medicinale soggetto a prescrizione medica; medicinale soggetto alla tabella II E del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 e succeaaive integrazione e modificazioni;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01851**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vigamox»

*Estratto determinazione V&A IP n. 288 del 10 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VIGAMOX 5 mg/ml, pickuri oftalmice, solutie dalla Romania con numero di autorizzazione 1749/2009/01, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pharmacy Value S.r.l., Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma;

Confezione: VIGAMOX «5 mg/ml collirio, soluzione » 1 flacone da 5 ml codice A.I.C. 042994018 (in base 10) 1902C2 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: 5,45 mg di moxifloxacina cloridrato equivalente a 5 mg di moxifloxacina base. Ogni goccia di collirio contiene 190 microgrammi di moxifloxacina;

eccipienti: Sodio cloruro; Acido borico; Acido cloridrico e/o sodio idrossido (per la regolazione del *pH)*; Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento topico della congiuntivite batterica purulenta, causata da ceppi sensibili alla moxifloxacina. Tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

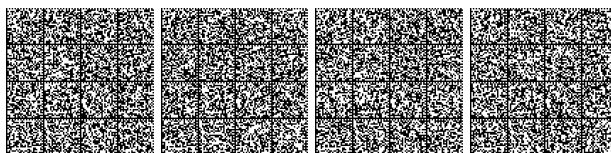
*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona); Welcome Pharma S.p.A. via Campobello, 1 - 00040 Pomezia (Roma);

*Classificazione al fini della rimborsabilità*

Confezione: VIGAMOX «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml - codice A.I.C. 042994018;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione al fini della fornitura*

Confezione: VIGAMOX «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml - codice A.I.C. 042994018; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01852**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen»

*Estratto determinazione V&A IP n. 321 del 13 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEOBRUFEN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula 40 comprim dalla Spagna con numero di autorizzazione 70031 Codigo Nacional 661407-5, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione BRUFEN e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in via Giuseppe Parini n. 9 - 20121 Milano;

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - codice AIC 042996013 (in base 10) 19049F (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: Ibuprofene 600 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, talco, ipromellosa E-5, titanio diossido E171.

*Indicazioni terapeutiche*

Come antireumatico in: osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Stili.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:

nella traumatologia accidentale e sportiva;

nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;

in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;

in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;

in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;

in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;

in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB); Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi 112 - 50141 Firenze; S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PB Beltracchini s.r.l. via Santo Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (Milano);

*Classificazione al fini della rimborsabilità*

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - codice A.I.C.: 042996013;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione al fini della fornitura*

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - codice A.I.C. 042996013; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01853**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Flixonase».

*Estratto determinazione V&A IP n. 322 del 13 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale Flixonase 50 mcg/dose; nasal spray, suspension dalla Polonia con numero di autorizzazione R/2948, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in Via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano;

Confezione: FLIXONASE «50 mcg/erogazione, spray nasale, sospensione» 120 erogazioni Codice AIC: 042992014 (in base 10) 1900DG (in base 32);

Forma Farmaceutica : spray nasale, sospensione;

Composizione : 100 g di sospensione contengono:

Principio Attivo: fluticasone propionato.

Eccipienti: glucosio anidro, cellulosa microcristallina-carmellosa sodica,alcool 2-feniletilico, benzalconio cloruro, polisorbato 80, acido cloridrico diluito fino a pH 6,3-6,5, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Profilassi e trattamento delle riniti allergiche stagionali e croniche, compresa la pollinosi («febbre da fieno») e delle riniti vasomotorie.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PB Beltracchini s.r.l. Via Santo Erasmo , 6 - 20027 Rescaldina (MI);

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: FLIXONASE «50 mcg/erogazione, spray nasale, sospensione» 120 erogazioni Codice AIC: 042992014;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: FLIXONASE «50 mcg/erogazione, spray nasale, sospensione» 120 erogazioni Codice AIC: 042992014; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01854**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina».**

*Estratto determinazione V&A IP n. 323 del 13 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale Normaflore belsoleges szuszpenzio 20x5ml dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/02, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano;

Confezione: ENTEROGERMINA «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 042993028 (in base 10) 1901D4 (in base 32);

Forma Farmaceutica: sospensione orale;

Composizione: ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: 2 miliardi di spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente;

Eccipienti:acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale. Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine). Enterogermina 2 miliardi/ 5 mi sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PB Beltracchini s.r.l. via Santo Erasmo , 6 - 20027 Rescaldina (MI);

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Enterogermina «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 042993028; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: ENTEROGERMINA «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 042993028; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01855**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina».**

*Estratto determinazione V&A IP n. 324 del 13 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale Normaflore belsoleges szuszpenzio 10x5ml dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/01, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in Via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano;

Confezione: ENTEROGERMINA «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 042993016 (in base 10) 1901CS (in base 32);

Forma farmaceutica: sospensione orale;

Composizione: ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: 2 miliardi di spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente;

Eccipienti: acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale.

Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine). Enterogermina 2 miliardi/ 5 mi sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PB Beltracchini s.r.l. Via Santo Erasmo , 6 - 20027 Rescaldina (MI);

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: ENTEROGERMINA «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 042993016; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: ENTEROGERMINA «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml.

Codice AIC: 042993016; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01856**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

*Estratto determinazione V&A IP n. 325 del 13 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale Augmentine 875/125 mg polvo par susp. oral 12 sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 766451-2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano;

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine;

Codice AIC: 042918021 (in base 10) 18XS45 (in base 32);

Forma Farmaceutica: bustine;

Ogni bustina contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca- limone-fragola.

*Indicazioni terapeutiche*

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PB Beltracchini s.r.l. via Santo Erasmo , 6 - 20027 Rescaldina (MI);

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine;

Codice AIC: 042918021; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine;

Codice AIC: 042918021; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01857**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

*Estratto determinazione V&A IP n. 326 del 13 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 12 comprim dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 766170-2, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: Farmavox S.r.l., con sede legale in via Giuseppe Parini, 9 - 20121 Milano;

confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

codice A.I.C.: 042918019 (in base 10) 18XS43 (in base 32);

forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

ogni compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche: AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali;

infezioni del tratto respiratorio;

infezioni del tratto urinario;

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali;

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza-Brianza); Pharma Partners S.r.l., via V. Locchi, 112 - 50141 Firenze; S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); PB Beltracchini S.r.l., via Santo Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (Milano).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità:*

confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

codice A.I.C.: 042918019;

classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione al fini della fornitura:*

confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

codice A.I.C.: 042918019;

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01858**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Betadine»

*Estratto determinazione V&A IP n. 327 del 13 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BETADINE Dermique 10 pour cent solution pour application locale, fl. 125 ml dalla Francia con numero di autorizzazione 314 997 8 ou 34009 314 997 8 7, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: Farmavox S.r.l., con sede legale in via Giuseppe Parini, 9 - 20121 Milano;

confezione: BETADINE «10% soluzione cutanea» flacone 125 ml;

codice A.I.C.: 042991012 (in base 10) 18ZZF4 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione;

composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: Iodopovidone (al 10% di iodio) 0,1 g;

eccipienti: glicerolo, macrogol 9 lauryl ether, sodio fosfato bibasico biidrato, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe ecc.).

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza-Brianza); Pharma Partners S.r.l., via V. Locchi, 112 - 50141 Firenze; S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); PB Beltracchini S.r.l., via Santo Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: BETADINE «10% soluzione cutanea» flacone 125 ml;

codice A.I.C.: 042991012;

classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: BETADINE «10% soluzione cutanea» flacone 125 ml;

codice A.I.C.: 042991012;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01859**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasminelle»

*Estratto determinazione V&A IP n. 328 del 13 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMINELLE comprimidos revestidos por pelicula (film coated tablet) 0,02mg+3mg/Tab 3x21 comp. dal Portogallo con numero di autorizzazione 5866280, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in via Giuseppe Parini, 9 - 20121 Milano.

Confezione: «Yasminelle» «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 042985022 (in base 10) 18ZTKY (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

*Indicazioni terapeutiche*

«Yasminelle» è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza-Brianza); Pharma Partners S.r.l., via V. Locchi, 112 - 50141 Firenze; S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); PB Beltracchini S.r.l., via Santo Erasmo , 6 - 20027 Rescaldina (Milano).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Yasminelle» «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 042985022.

Classe di rimborsabilità: «C» (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Yasminelle» «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 042985022; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01860**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

*Estratto determinazione V&A IP n. 329 del 13 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos 60 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59080 Cod. Nac. 655365-7, il quale, deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in via Giuseppe Parini, 9 - 20121 Milano.

Confezione: «Daflon» «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 042989020 (in base 10) 18ZXGV (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;

eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171.

*Indicazioni terapeutiche*

Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza-Brianza); Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi, 112 - 50141 Firenze; S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); PB Beltracchini S.r.l. via Santo Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (Milano).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Daflon» «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 042989020.

Classe di rimborsabilità: «C» (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Daflon» «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 042989020; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01861**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

*Estratto determinazione V&A IP n. 289 del 10 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN EMULGEL 1,16% gel Tub 100 g dalla Romania con numero di autorizzazione 5428/2005/05, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Pharmacy Value S.r.l., vicolo del Piede n. 15 - 00153 Roma.

Confezione: «Voltaren Emulgel» «1% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 042857021 (in base 10) 18VWKX (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico);

eccipienti: dietilamina, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo cream, glicole propilenico, acqua depurata, carbopol 974P, cetomacrogol 1000, cetiol LC.

Indicazioni terapeutiche: «Voltaren Emulgel» 1% gel si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine De Salute S.R.L., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona); Pharma Partners S.r.l., via V. Locchi n. 112 - 50141 Firenze.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «Voltaren Emulgel» «1% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 042857021; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «Voltaren Emulgel» «1% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 042857021; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01862**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

*Estratto determinazione V&A IP n. 330 del 13 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos 30 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59080 Cod. Nac. 816207-9, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in Via Giuseppe Parini, 9 - 20121 Milano.

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 042989018 (in base 10) 18ZXGU (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg, flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;

Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, magnesio stearato, talco, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), macrogol 6000, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171.

Indicazioni terapeutiche:

Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

Confezionamento secondario:

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi, 112 - 50141 Firenze; S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PB Beltracchini s.r.l. Via Santo Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 042989018; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 042989018; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01863**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fastum»

*Estratto determinazione V&A IP n. 331 del 13 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale FASTUM gel 1 tubo de 60 g dalla Spagna con numero di autorizzazione 56387 Cod. Nacional 916767-7 il quale, per le caratteristiche in premessa specificate può essere importato nella confezione tubo da 60 g., con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in Via Giuseppe Parini, 9 - 20121 Milano.

Confezione: FASTUM «2,5% gel» tubo 60 g.

Codice A.I.C.: 042990010 (in base 10) 18ZYFU (in base 32).

Forma Farmaceutica: Gel.

Composizione: 100 g di Gel contengono:

Principio attivo: ketoprofene 2,5 g;

Eccipienti: carbomero, alcool etilico, essenza di lavanda, dietanolamina, metil paraben, propil paraben e acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento locale di affezioni dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolare di origine reumatica o traumatica: contusioni, distorsioni, stiramenti muscolari, torcicollo, lombaggine.

Confezionamento secondario:

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi, 112 - 50141 Firenze; S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PB Beltracchini s.r.l. Via Santo Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: FASTUM «2,5% gel» tubo 60 g;

Codice A.I.C.: 042990010; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: FASTUM «2,5% gel» tubo 60 g;

Codice A.I.C.: 042990010; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01864**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

*Estratto determinazione V&A IP n. 394 del 25 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLUMIL FORTE 600 mg comprimidos efervescentes dalla Spagna numero di autorizzazione 62663 Codigo National 884403-6, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione FLUIMUCIL e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Medifarm S.R.L., Via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Denominazione e Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 041686027 (in base 10) 17S50C (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: Acetilcisteina 600 mg;

Eccipienti: Sodio bicarbonato, Acido citrico anidro, Aroma limone, Aspartame.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.

Trattamento antidotico:

Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.

Uropatia da iso e ciclofosfamide.

Confezionamento secondario:

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse;

Codice A.I.C.: 041686027; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse;

Codice A.I.C.: 041686027; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01865**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

*Estratto determinazione V&A IP n. 395 del 25 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 30 comprim. (5x6) dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 697876-4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: BB Farma s.r.l., Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: AUGMENTIN «875 MG + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 037954094 (in base 10) 1468KG (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche:

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario:

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: AUGMENTIN «875 MG + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

Codice A.I.C.: 037954094; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: AUGMENTIN «875 MG + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

Codice A.I.C.: 037954094; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01866**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

*Estratto determinazione V&A IP n. 396 del 25 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 20 comprim. (4x5) dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 697914-3 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: BB FARMA s.r.l., Viale Europa 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: AUGMENTIN «875 MG + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 037954082 (in base 10) 1468K2 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche:

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario:

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: AUGMENTIN «875 MG + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

Codice A.I.C.: 037954082; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: AUGMENTIN «875 MG + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

Codice A.I.C.: 037954082; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01867**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

*Estratto determinazione V&A IP n. 397 del 25 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 30 comprim. (5x6) dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 697876-4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: AUGMENTIN «875 MG + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 041267030 (in base 10) 17CCUQ (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche:

AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

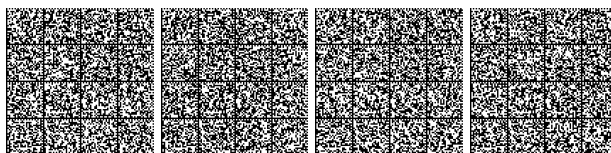
infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario:

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: AUGMENTIN «875 MG + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

Codice A.I.C.: 041267030; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: AUGMENTIN «875 MG + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

Codice A.I.C.: 041267030; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01868**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

*Estratto determinazione V&A IP n. 398 del 25 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 20 comprim. (4x5) dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 697914-3 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 041267028 (in base 10) 17CCUN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche.

Augmentin è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali;

infezioni del tratto respiratorio;

infezioni del tratto urinario;

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali;

infezione delle ossa e delle articolazioni;

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 041267028; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 041267028; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01869**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

*Estratto determinazione V&A IP n. 399 del 25 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 30 comprim. (5x6) dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 697876-4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Link Pharm S.p.A. con sede legale in Viale Parioli 63 - 00197 Roma.

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 043097017 (in base 10) 1936XT (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche.

Augmentin è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali;

infezioni del tratto respiratorio;

infezioni del tratto urinario;

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali;

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 043097017; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 043097017; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01870**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

*Estratto determinazione V&A IP n. 401 del 25 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 20 comprim. (4x5) dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 697914-3 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 038291047 (in base 10) 14JKM7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche.

Augmentin è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali;

infezioni del tratto respiratorio;

infezioni del tratto urinario;

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali;

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Pharm@idea s.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 - 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 038291047; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 038291047; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01871**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

*Estratto determinazione V&A IP n. 403 del 25 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 30 comprim. (5x6) dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 697876-4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in Via Tiburtina 1166/1168 00156 - Roma.

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 039785050 (in base 10) 15Y4LU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche.

Augmentin è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali;

infezioni del tratto respiratorio;

infezioni del tratto urinario;

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali;

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 039785050; Classe di rimborsabilità: C (nn).

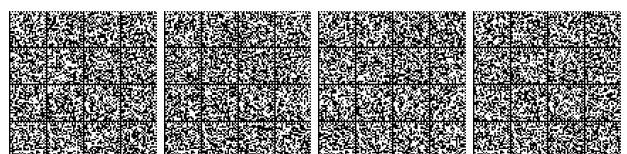
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 039785050; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01872**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»**

*Estratto determinazione V&A IP n. 405 del 25 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 30 comprim. (5x6) dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 697876-4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Società Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 038291050 (in base 10) 14JKMB (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche.

Augmentin è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali;

infezioni del tratto respiratorio;

infezioni del tratto urinario;

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali;

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l., Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Pharm@idea s.r.l., Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); Pharma Partners S.r.l., Via V. Locchi 112 - 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 038291050; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 038291050; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01873**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin»**

*Estratto determinazione V&A IP n. 406 del 25 febbraio 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN 3x21 Filmomhulde tabletten dall'Olanda con numero di autorizzazione 23827, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL.

Codice AIC: 038300048 (in base 10) 14JUDJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;

eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido di mais pregelatinizzato; povidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; macrogol 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione orale.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharm@idea s.r.l., Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 - 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Yasmin 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL.

Codice AIC: 038300048; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Yasmin 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL.

Codice AIC: 038300048; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01874**

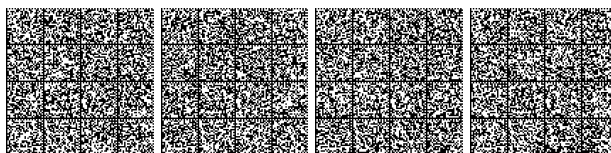
**Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neisvac-C».**

*Estratto determinazione V&A n. 222 del 3 febbraio 2014*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Baxter Healthcare LTD, con sede in Caxton Way Thetford, Norfolk IP24 3SE - Gran Bretagna, rappresentata dalla società Baxter S.P.A., con sede in piazzale dell'Industria n. 20 - Roma, con codice fiscale 00492340583.

Specialità medicinale NEISVAC-C.

Confezioni:

A.I.C. n. 035602010 - 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml di sospensione iniettabile intramuscolare;

A.I.C. n. 035602022 - 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml di sospensione iniettabile intramuscolare;

A.I.C. n. 035602034 - 20 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml di sospensione iniettabile intramuscolare;

A.I.C. n. 035602046 - 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml di sospensione iniettabile intramuscolare con 2 aghi: pediatrico e adulti.

È ora trasferita alla società: Baxter S.P.A., con sede in piazzale dell'Industria n. 20 - Roma, con codice fiscale 00492340583.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01875**

### Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iobenguano (131 I ) Cis Bio».

*Estratto determinazione V&A n. 224 del 3 febbraio 2014*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Cis Bio S.P.A., con sede in via Nicola Piccinni n. 2 - Milano, con codice fiscale 05233040962.

Specialità medicinale IOBENGUANO (131 I ) CIS BIO.

Confezione A.I.C. n. 039141015 - «9,25 mbq/ml soluzione iniettabile per uso diagnostico» 1 flaconcino monodose contenente 5 ml.

È ora trasferita alla società: IBA Molecular Italy S.R.L., con sede in via Nicola Piccinni n. 2 - Milano, con codice fiscale 13342400150.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01876**

### Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorodopa (18F) Cis Bio».

*Estratto determinazione V&A n. 226 del 3 febbraio 2014*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Cis Bio S.P.A., con sede in via Nicola Piccinni n. 2 - Milano, con codice fiscale 05233040962.

Specialità medicinale FLUORODOPA (18F) CIS BIO.

Confezione A.I.C. n. 040383010 - «90 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose contenente da 1 a 10 ml di soluzione corrispondenti a 90-900 mbq al tempo di calibrazione.

È ora trasferita alla società: Iba Molecular Italy S.R.L., con sede in via Nicola Piccinni n. 2 - Milano, con codice fiscale 13342400150.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01877**

### Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stamicis».

*Estratto determinazione V&A n. 227 del 3 febbraio 2014*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Cis Bio S.P.A., con sede in via Nicola Piccinni n. 2 - Milano, con codice fiscale 05233040962.

Specialità medicinale STAMICIS.

Confezione A.I.C. n. 038805014 - «1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini da 1 mg.

È ora trasferita alla società: Iba Molecular Italy S.R.L., con sede in via Nicola Piccinni n. 2 - Milano, con codice fiscale 13342400150.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01878**

### Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tekcis»

*Estratto determinazione V&A n. 228 del 3 febbraio 2014*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Cis Bio S.p.a., con sede in via Nicola Piccinni, 2 - Milano, con codice fiscale 05233040962.

Specialità medicinale: TEKCIS.

Confezioni:

A.I.C. n. 041430012 - «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 2 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l' eluizione da 5 a 6 ml;

A.I.C. n. 041430024 - «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 4 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l' eluizione da 5 a 6 ml;

A.I.C. n. 041430036 - «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 6 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l' eluizione da 5 a 6 ml;

A.I.C. n. 041430048 - «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 8 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l' eluizione da 5 a 6 ml;

A.I.C. n. 041430051 - «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 10 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l' eluizione da 5 a 6 ml;

A.I.C. n. 041430063 - «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 12 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l' eluizione da 5 a 6 ml;

A.I.C. n. 041430075 - «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 16 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l' eluizione da 5 a 6 ml;

A.I.C. n. 041430087 - «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 20 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l' eluizione da 5 a 6 ml;

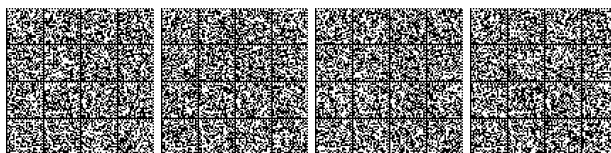
A.I.C. n. 041430099 - «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 25 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l' eluizione da 5 a 6 ml;

A.I.C. n. 041430101 - «2-50 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 50 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l' eluizione da 5 a 6 ml.

È ora trasferita alla società: Iba Molecular Italy S.r.l., con sede in via Nicola Piccinni, 2 - Milano, con codice fiscale 13342400150.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01879**

**Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micorex».**

*Estratto determinazione V&A n. 230 del 3 febbraio 2014*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Scholl Consumer Products Limited, con sede in 1 Old Park Lane, Trafford Park, M417HA, Manchester - Gran Bretagna.

Specialità medicinale: MICOREX.

Confezioni:

A.I.C. n. 040390015 - «10 mg/g crema» 1 tubo in AL da 7,5 g;

A.I.C. n. 040390027 - «10 mg/g crema» 1 tubo in AL da 15 g.

È ora trasferita alla società: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.a., con sede in via Spadolini, 7 - Milano, con codice fiscale 06325010152.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01880**

**Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fleiderina».**

*Estratto determinazione V&A n. 438 del 25 febbraio 2014*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Laboratorios Liconsa, S.A., con sede in Gran Via Carlos III, 98, 7° - 08028 Barcelona, Spagna.

Specialità medicinale: FLEIDERINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 042864013 - «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042864025 - «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042864037 - «100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042864049 - «100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042864052 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042864064 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042864076 - «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042864.088 - «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

È ora trasferita alla società: Bruno Farmaceutici S.p.a., con sede in via Delle Ande, 15 - Roma, con codice fiscale 05038691001.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A01881**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Losec», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 55/2014 del 12 febbraio 2014*

Medicinale: LOSEC.

Confezioni:

40 mg polvere per soluzione per infusione;

40 mg capsule rigide gastroresistenti;

20 mg capsule rigide gastroresistenti;

10 mg capsule rigide gastroresistenti.

Titolare: A.I.C.: AstraZeneca AB.

Procedura: mutuo riconoscimento IT/H/0254/001-004/R/001,

con scadenza il 28 febbraio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**14A01882**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risedronato DOC Generici», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 57/2014 del 17 febbraio 2014*

Medicinale: RISEDRONATO DOC GENERICI.

Confezioni:

040116 016 «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/ALU;

040116 028 «35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/ALU.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1913/001/R/001,

con scadenza il 4 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio

illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**14A01883**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determinazione FV n. 58/2014 del 17 febbraio 2014*

Medicinale: PERINDOPRIL E INDAPAMIDE MYLAN GENERICS.

Confezioni:

039420017 «2 mg/0,625 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420029 «2 mg/0,625 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420031 «2 mg/0,625 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420043 «2 mg/0,625 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420056 «2 mg/0,625 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420068 «2 mg/0,625 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420070 «2 mg/0,625 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420082 «2 mg/0,625 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420094 «2 mg/0,625 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420106 «2 mg/0,625 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420118 «2 mg/0,625 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420120 «2 mg/0,625 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420132 «2 mg/0,625 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420144 «2 mg/0,625 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420157 «2 mg/0,625 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420169 «2 mg/0,625 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420171 «2 mg/0,625 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420183 «2 mg/0,625 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420195 «4 mg/1,25 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

03942207 «4 mg/1,25 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420219 «4 mg/1,25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420221 «4 mg/1,25 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420233 «4 mg/1,25 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420245 «4 mg/1,25 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420258 «4 mg/1,25 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420260 «4 mg/1,25 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420272 «4 mg/1,25 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

039420284 «4 mg/1,25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420296 «4 mg/1,25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420308 «4 mg/1,25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420310 «4 mg/1,25 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420322 «4 mg/1,25 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420 334 «4 mg/1,25 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420346 «4 mg/1,25 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420359 «4 mg/1,25 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039420361 «4 mg/1,25 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.

Procedura mutuo riconoscimento: HU/H/0153/001-002/R/001,

con scadenza il 18 maggio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione HU/H/0153/001-002/IB/007 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**14A01884**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tora-Dol», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 60/2014 del 18 febbraio 2014*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: TORA-DOL.

Confezioni:

027253018 «10 mg/ml soluzione iniettabile» 6 fiale;

027253020 «30 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale;

027253032 «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

027253069 «20 mg/ml gocce orali soluzione» flacone da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Procedura: nazionale,

con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2741 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

Le confezioni già prodotte presenti nel magazzino dell'officina di produzione ma non ancora immesse nel ciclo distributivo potranno essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta a condizione che il foglio illustrativo rechi le modifiche di cui all'art. 2 della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**14A01885**

**Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Folina», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determinazione FV n. 62/2014 del 18 febbraio 2014*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: FOLINA.

Confezioni:

002309033 «15 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml;

002309045 «5 mg capsule molli» 20 casule;

002309058 «5 mg capsule molli» 60 capsule.

Titolare A.I.C.: Teofarma s.r.l.

Procedura: Nazionale,

con scadenza il 30 novembre 2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

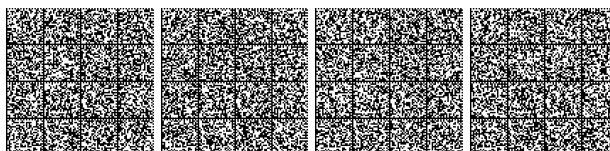
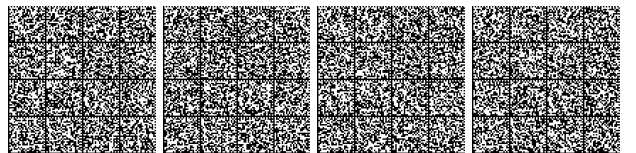
Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**14A01886**

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

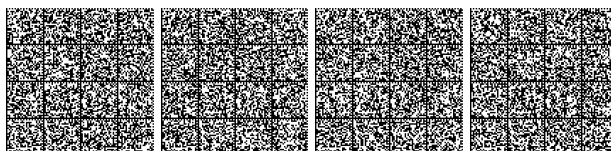
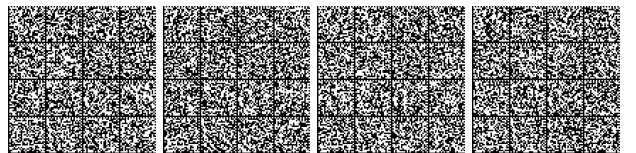
(WI-GU-2014-SON-014) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

# GAZZETTA UFFICIALE
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € | **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € | **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € | **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € | **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € | **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € | **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € | **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € | **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| serie generale | € | 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € | 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € | 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € | **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € | **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € | **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € | **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | € | **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | € | **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € | 18,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.